

VOTO Nº 171/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911203/2024-50
Expediente nº 0963677/24-1

Analisa solicitação excepcional para esgotamento de estoque de produtos para saúde, classe de risco II, em razão do cancelamento dos registros, por razões comerciais.

Requerente: VGbras Importação e Comércio Ltda. CNPJ 03.359.558/0001-56

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise de pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa VGbras Importação e Comércio Ltda., CNPJ nº 03.359.558/0001-56, para esgotamento de estoque dos seguintes produtos (SEI 2900459):

- Registro nº 80020720034 - SmartDriver Duo 6643 — MicroAire (Processo 25351.680621/2012-74)
- Registro nº 80020720035 - Sistema de Motores MicroAire - Serie 7000 (Processo 25351.672350/2012-81)
- Registro nº 80020729004 - Serra de Esterno 7800 MicroAire (Processo 25351.663303/2018-16)

De acordo com a requerente, os cancelamentos dos referidos registros foram motivados pelo encerramento do prazo de vigência da Certificação INMETRO dos micromotores cirúrgicos pertencentes a esses registros. Assevera que a empresa não procedeu com a renovação da Certificação em razão de não

haver mais interesse na comercialização de tais produtos no longo prazo. Entretanto, informa que ainda possui estoque considerável de itens que foram importados durante o período de vigência da Certificação.

A respeito do prazo necessário para esgotamento do estoque, em razão do alto valor dos produtos, a empresa solicita o prazo de 12 (doze) meses, a contar da eventual data de autorização por parte da Agência.

É o breve relatório.

2. **Análise**

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema, se manifestaram, respectivamente, por meio do Memorando nº 29/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2920583) e da Nota Técnica nº 60/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2946563).

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) informou que os dispositivos médicos objeto do pleito, identificados com os números 80020729004, 80020720034 e 80020720035, foram registrados pela empresa VGbras Importação e Comércio Ltda., todos enquadrados como classe de risco II, médio risco, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022. Destaca, ainda, que os registros foram concedidos, respectivamente, em 18/02/2019, 19/08/2013 e 26/08/2013, e cancelados em 04/09/2023 em virtude do não atendimento da RDC nº 549/2021, visto que não foi apresentado o certificado de conformidade válido.

Quanto ao pedido de esgotamento de estoque, a GGTPS salienta que foi encaminhada pela empresa a relação de equipamentos com respectivos números de série, bem como foi apresentada a declaração do Organismo de Certificação de Produtos (OCP) que comprova que estes foram produzidos durante a validade do certificado de conformidade, motivo pelo qual a área expressa concordância com o pedido de esgotamento de estoque.

Por sua vez, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) ratifica o posicionamento exarado pela GGTPS e, adicionalmente, ressalta que não há queixas técnicas para os produtos junto ao sistema Notivisa. Dessa forma, conclui a área que não há incremento de risco no esgotamento de estoque dos produtos "SmartDriver Duo 6643 - MicroAire; Sistema de Motores MicroAire - Serie 7000 e Serra de Esterno 7800 MicroAire", solicitado pela requerente.

Vale salientar que a Quarta Diretoria (DIRE4) realizou diligência à requerente, solicitando que fossem informadas as datas de importação dos produtos, e que se confirmasse se os

produtos se encontravam em posse do detentor ou de distribuidores (SEI 2950301).

Em resposta, a requerente encaminhou tabela contendo a informação das respectivas datas de importação dos produtos objeto da solicitação e que estão de posse da empresa, que segue abaixo transcrita (SEI 2971215):

Item	Código	Descrição	ANVISA	Estoque	Serie / Lote	Data Importacao	DI	Posse
1	7505	FURADEIRA / DESDASTADOR	80020720035	1	2447	20/07/2015	15/1283023-4	VGbras
2	7505	FURADEIRA / DESDASTADOR	80020720035	1	2449	20/07/2015	15/1283023-4	VGbras
3	7505	FURADEIRA / DESDASTADOR	80020720035	1	2549	29/09/2015	15/1715893-3	VGbras
4	7505	FURADEIRA / DESDASTADOR	80020720035	1	2550	29/09/2015	15/1715893-3	VGbras
5	7505	FURADEIRA / DESDASTADOR	80020720035	1	2552	29/09/2015	15/1715893-3	VGbras
6	7505	FURADEIRA / DESDASTADOR	80020720035	1	2556	29/09/2015	15/1715893-3	VGbras
7	7505	FURADEIRA / DESDASTADOR	80020720035	1	2446	20/07/2015	15/1283023-4	VGbras
8	7506	SERRA OSCILANTE	80020720035	1	1999	29/09/2015	15/1715893-3	VGbras
9	7506	SERRA OSCILANTE	80020720035	1	2002	29/09/2015	15/1715893-3	VGbras
10	7506	SERRA OSCILANTE	80020720035	1	2008	29/09/2015	15/1715893-3	VGbras
11	7506	SERRA OSCILANTE	80020720035	1	2009	29/09/2015	15/1715893-3	VGbras
12	7507	SERRA RECIPROCANTE	80020720035	1	1327	22/10/2014	14/2039728-3	VGbras
13	7800	SERRA ESTERNO	80020729004	1	1394	21/10/2013	13/2075161-1	VGbras
14	7800	SERRA ESTERNO	80020729004	1	1395	21/10/2013	13/2075161-1	VGbras
15	7800	SERRA ESTERNO	80020729004	1	1396	21/10/2013	13/2075161-1	VGbras
16	7800	SERRA ESTERNO	80020729004	1	1352	17/05/2013	13/0949209-5	VGbras
17	6643	PECA DE MAO SMARTDRIVER DUO 6643	80020720034	1	1770	29/09/2015	15/1715893-3	VGbras
18	6643	PECA DE MAO SMARTDRIVER DUO 6643	80020720034	1	1771	29/09/2015	15/1715893-3	VGbras
19	6643	PECA DE MAO SMARTDRIVER DUO 6643	80020720034	1	1772	29/09/2015	15/1715893-3	VGbras
20	6643	PECA DE MAO SMARTDRIVER DUO 6643	80020720034	1	1775	29/09/2015	15/1715893-3	VGbras
21	6643	PECA DE MAO SMARTDRIVER DUO 6643	80020720034	1	1769	29/09/2015	15/1715893-3	VGbras
22	7500-700	CONSOLE RECARREGADOR	80020720034	1	15052427	20/07/2015	15/1283023-4	VGbras
23	7500-700	CONSOLE RECARREGADOR	80020720034	1	15052425	20/07/2015	15/1283023-4	VGbras
24	7500-700	CONSOLE RECARREGADOR	80020720034	1	15052431	20/07/2015	15/1283023-4	VGbras
25	7505-710	BATERIA RECARREGAVEL	80020720035	1	7198	29/10/2020	20/1710762-9	VGbras
26	7505-710	BATERIA RECARREGAVEL	80020720035	1	7200	29/10/2020	20/1710762-9	VGbras
27	7505-710	BATERIA RECARREGAVEL	80020720035	1	7201	29/10/2020	20/1710762-9	VGbras
28	7505-710	BATERIA RECARREGAVEL	80020720035	1	7203	29/10/2020	20/1710762-9	VGbras
29	7505-710	BATERIA RECARREGAVEL	80020720035	1	7199	29/10/2020	20/1710762-9	VGbras
30	7505-710	BATERIA RECARREGAVEL	80020720035	1	7197	29/10/2020	20/1710762-9	VGbras
31	7505-710	BATERIA RECARREGAVEL	80020720035	1	7204	29/10/2020	20/1710762-9	VGbras
32	6640-710	BATERIA RECARREGAVEL	80020720034	1	4929	13/08/2019	19/1474541-0	VGbras

33	6640-710	BATERIA RECARREGAVEL	80020720034	1	4949	13/08/2019	19/1474541-0	VGbras
34	6640-710	BATERIA RECARREGAVEL	80020720034	1	5667	30/06/2021	21/1239651-9	VGbras
35	6640-710	BATERIA RECARREGAVEL	80020720034	1	5668	30/06/2021	21/1239651-9	VGbras
36	6640-710	BATERIA RECARREGAVEL	80020720034	1	4947	13/08/2019	19/1474541-0	VGbras
37	7505-050	ACOPLADOR DIRECIONADOR DE PINO	80020720035	1	1316	22/11/2013	13/2308745-3	VGbras
38	7505-050	ACOPLADOR DIRECIONADOR DE PINO	80020720035	1	1310	22/11/2013	13/2308745-3	VGbras
39	7505-040	CAIXA PARA ESTERILIZACAO SERIE 7000	80020720035	1	815276270	18/09/2015	15/1661861-2	VGbras
40	7505-040	CAIXA PARA ESTERILIZACAO SERIE 7000	80020720035	1	815276630	18/09/2015	15/1661861-2	VGbras
41	6643-040	CAIXA PARA ESTERILIZACAO	80020720034	2	718327553	13/08/2019	19/1474541-0	VGbras
42	6643-045	MANDRIL PARA FIOS	80020720034	1	2232	09/02/2022	22/0266292-7	VGbras
43	6643-045	MANDRIL PARA FIOS	80020720034	1	2237	09/02/2022	22/0266292-7	VGbras
44	6643-050	MANDRIL PARA PINOS	80020720034	1	1977	13/08/2019	19/1474541-0	VGbras
45	6643-050	MANDRIL PARA PINOS	80020720034	1	1979	13/08/2019	19/1474541-0	VGbras

Assim, diante do exposto pelas unidades da Anvisa afetas ao tema, é importante destacar que a situação precária dos registros dos produtos não está relacionada a questões afetas a sua qualidade, eficácia e segurança de uso. Fosse esse o caso, far-se-ia necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro.

Adicionalmente, cabe destacar que os produtos se encontram aptos ao uso e foram fabricados de forma regular, visto que foi devidamente comprovado pela requerente que os equipamentos com respectivos números de série foram produzidos ainda na vigência do certificado de conformidade, conforme declaração exarada pelo OCP.

Portanto, discute-se aqui a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo imprescindível ressaltar que, em caso de negativa ao pedido em tela, dever-se-á proceder à destruição dos produtos, com consequente impacto ambiental que pode decorrer do processo de descarte de produtos, os quais, reitero, permanecem próprios ao consumo.

Tais ponderações nos permitem refletir sobre a falta de razoabilidade em determinar a destruição dos produtos que estão sob guarda da empresa e que se encontram aptos do ponto de vista sanitário ao consumo, especialmente quando consideramos que, em outras situações, como nos casos de transferência de titularidade, a comercialização de produtos contendo o número registro cancelado é permitida por um período determinado.

Seguindo tal entendimento e considerando o interesse público, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) emitiu decisões favoráveis a pedidos de esgotamento de estoque em situações semelhantes a que está em discussão, a saber:

- Circuito Deliberativo (CD) 286/2021, de 31/3/2021 (1396106), nos termos do Voto nº 46/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1375156);
- Circuito Deliberativo (CD) 292/2021, de 5/4/2021 (1396817), nos termos do Voto nº 42/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1365785);
- Circuito Deliberativo (CD) 296/2021, de 5/4/2021 (1396850), nos termos do Voto nº 51/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1376836);
- Circuito Deliberativo (CD) 308/2021, de 8/4/2021 (1405847), nos termos do Voto nº 61/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1387966);
- Circuito Deliberativo (CD) 309/2021, de 8/4/2021 (1405882), nos termos do Voto nº 67/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1395870);
- Circuito Deliberativo (CD) 563/2021, de 18/6/2021 (1500497), nos termos do Voto nº 126/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1484087);
- Circuito Deliberativo (CD) 785/2021, de 19/08/2021 (1576811), nos termos do Voto nº 149/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1557667);
- Circuito Deliberativo (CD) 830/2021, de 30/8/2021 (1587574), nos termos do Voto nº 161/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1576375);
- Circuito Deliberativo (CD) 933/2021, de 28/9/2021 (1627190), nos termos do Voto nº 174/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1603789);
- Circuito Deliberativo (CD) 955/2021, de 4/10/2021 (1626315), nos termos do Voto nº 185/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1618650);
- Circuito Deliberativo (CD) 956/2021, de 4/10/2021 (1626624), nos termos do Voto nº 186/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619024);
- Circuito Deliberativo (CD) 985/2021, de 4/10/2021 (1632308), nos termos do Voto nº 175/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1617554);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.008/2021, de 15/10/2021 (1639817), nos termos do Voto nº 192/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1627875);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.009/2021, de 15/10/2021 (1645335), nos termos do Voto nº 187/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1619423);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.010/2021, de 15/10/2021 (1645416), nos termos do Voto nº 194/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1629137);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.018/2021, de 18/10/2021 (1647487), nos termos do Voto nº 191/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1624406);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.087/2021, de 11/11/2021 (1674426), nos termos do Voto nº 214/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1662479);

- Circuito Deliberativo (CD) 5/2022, de 4/1/2022 (1734444), nos termos do Voto nº 252/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1722472);
- Circuito Deliberativo (CD) 54/2022, de 19/1/2022 (1753057), nos termos do Voto nº 5/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1734137);
- Circuito Deliberativo (CD) 83/2022, de 27/1/2022 (1761985), nos termos do Voto nº 14/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1749470);
- Circuito Deliberativo (CD) 205/2022, de 24/2/2022 (1797556), nos termos do Voto nº 33/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1788629);
- Circuito Deliberativo (CD) 207/2022, de 25/2/2022 (1797560), nos termos do Voto nº 20/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1786500);
- Circuito Deliberativo (CD) 234/2022, de 07/3/2022 (1805447), nos termos do Voto nº 39/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1793273);
- Circuito Deliberativo (CD) 544/2022, de 19/5/2022 (1903145), nos termos do Voto nº 68/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1850267);
- Circuito Deliberativo (CD) 556/2022, de 24/05/2022 (1908009), nos termos do Voto nº 85/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1897030);
- Circuito Deliberativo (CD) 558/2022, de 24/5/2022 (1908368), nos termos do Voto nº 86/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1898229);
- Circuito Deliberativo (CD) 706/2022, de 13/7/2022 (1974915), nos termos do Voto nº 103/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1936284);
- Circuito Deliberativo (CD) 37/2023, de 11/1/2023 (2218685), nos termos do Voto nº 5/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208029);
- Circuito Deliberativo (CD) 40/2023, de 11/1/2023 (2217202), nos termos do Voto nº 6/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2208164);
- Circuito Deliberativo (CD) 137/2023, de 8/2/2023 (2255842), nos termos do Voto nº 21/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2244201);
- Circuito Deliberativo (CD) 148/2023, de 13/2/2023 (2261926), nos termos do Voto nº 7/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2209484);
- Circuito Deliberativo (CD) 315/2023, de 28/3/2023 (2322350), nos termos do Voto nº 22/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2229996);
- Circuito Deliberativo (CD) 546/2023, de 6/6/2023 (2431781), nos termos do Voto nº 92/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2356235);
- Circuito Deliberativo (CD) 697/2023, de 21/07/2023 (2494686), nos termos do Voto nº 139/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2469526);

- Circuito Deliberativo (CD) 1.021/2023, de 06/10/2023 (2630674), nos termos do Voto nº 211/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2602826);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.228/2023, de 4/12/2023 (2709375), nos termos do Voto nº 252/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2673458);
- Circuito Deliberativo (CD) 1.289/2023, de 11/12/2023 (2732551), nos termos do Voto nº 266/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (2699457);
- Circuito Deliberativo (CD) 63/2024, de 29/01/2024 (2796508), nos termos do Voto nº 14/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764919);
- Circuito Deliberativo (CD) 64/2024, de 29/01/2024 (2796637), nos termos do Voto nº 13/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2764838);
- Circuito Deliberativo (CD) 65/2024, de 29/01/2024 (2796851), nos termos do Voto nº 15/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2765454);
- Circuito Deliberativo (CD) 218/2024, de 28/02/2024 (2845097), nos termos do Voto nº 44/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2808238);
- Circuito Deliberativo (CD) 235/2024, de 01/03/2024 (2849236), nos termos do Voto nº 36/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2801165);
- Circuito Deliberativo (CD) 416/2024, de 12/04/2024 (2920305), nos termos do Voto nº 79/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (2890931).

Não obstante, resta a preocupação quanto ao fato de que a disponibilização dos produtos no mercado possa incorrer em confusão frente aos profissionais de saúde, pacientes, agentes de fiscalização e área técnica, posto que, ao confrontar os números de registro com aqueles disponibilizados no site desta Agência, a situação encontrada será a de cancelamento, podendo ser levantada, inclusive, a hipótese de se tratarem de produtos falsificados.

Sendo assim, vislumbro que a comercialização de produtos em tal situação somente será possível se associada a planos de mitigação de risco para evitar equívocos como os mencionados, sendo essa opção preferível à hipótese de destruição dos produtos.

Por fim, recorro que o cancelamento dos processos de regularização de produtos junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado durante o período de validade do registro.

3. **Voto**

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa VGbras Importação e Comércio Ltda., CNPJ nº

03.359.558/0001-56, referente ao esgotamento do estoque dos produtos SmartDriver Duo 6643 — MicroAire, registro nº 80020720034 (Processo 25351.680621/2012-74); Sistema de Motores MicroAire - Serie 7000, registro nº 80020720035 (Processo 25351.672350/2012-81); e Serra de Esterno 7800 MicroAire, registro nº 80020729004 (Processo 25351.663303/2018-16), conforme relação disposta nos documentos SEI 2900459 e 2971215.

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 12 (doze) meses, contados da data do envio da decisão da Diretoria Colegiada ao requerente.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos objeto da presente solicitação em caráter excepcional, além de adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os números de série dos produtos sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria

Anexos: Solicitação de esgotamento de estoque (SEI nº 2900459 e 2971215)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/07/2024, às 14:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código



verificador **3070809** e o código CRC **9CF2CE00**.

Referência: Processo nº
25351.911203/2024-50

SEI nº 3070809